

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

COGNIS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
CTR-IP
Postfach 13 01 64
40551 Düsseldorf
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 26 March 2002 (26.03.02)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference H 4304 PCT	
International application No. PCT/EP00/08435	International filing date (day/month/year) 30 August 2000 (30.08.00)

1. The following indications appeared on record concerning:		
<input checked="" type="checkbox"/> the applicant	<input type="checkbox"/> the inventor	<input type="checkbox"/> the agent
<input type="checkbox"/> the common representative		
Name and Address COGNIS DEUTSCHLAND GMBH Henkelstr. 67 40589 Düsseldorf Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No. 0211 7940-6184	
	Facsimile No. 0211 798-4100	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
<input type="checkbox"/> the person	<input checked="" type="checkbox"/> the name	<input type="checkbox"/> the address
<input type="checkbox"/> the nationality		
<input type="checkbox"/> the residence		
Name and Address COGNIS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG Henkelstr. 67 40589 Düsseldorf Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No. 0211 7940-6184	
	Facsimile No. 0211 798-4100	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary: Please note also the change in the applicant's name in the mailing address as indicated in the addressee box on top of this notification.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned	
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned	
<input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Peter WIMMER
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing: 15 March 2001 (15.03.01)	
International application No.: PCT/EP00/08435	Applicant's or agent's file reference: H 4304 PCT
International filing date: 30 August 2000 (30.08.00)	Priority date: 08 September 1999 (08.09.99)
Applicant: GÄRTNER, Christine et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
09 January 2001 (09.01.01)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer: J. Zahra Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

3

Applicant's or agent's file reference H 4304 PCT - UW	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/08435	International filing date (day/month/year) 30 August 2000 (30.08.00)	Priority date (day/month/year) 08 September 1999 (08.09.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/07		
Applicant COGNIS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 1 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 January 2001 (09.01.01)	Date of completion of this report 27 November 2001 (27.11.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No. —	Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-9, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1,2, filed with the letter of 09 November 2001 (09.11.2001),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

EP 00/08435

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1, 2	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1, 2	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1, 2	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. This report makes reference to the following documents; when not indicated otherwise, the passages cited in the international search report are the relevant passages.

D1: WO-A-99/18814 (QUEST INTERNATIONAL B.V.),
22 April 1999 (1999-04-22)
other relevant passages: page 1, lines 14-28;
page 2, lines 16-20

D2: FR-A-2 749 757 (LABORATOIRE OENOBIOL SA),
19 December 1997 (1997-12-19)

D3: ANONYMOUS: "LUTEIN LYCOPENE CAROTENE COMPLEX
VEGICAPS", INTERNET ARTICLE, [Online] 3 March
1998 (1998-03-03), XP002125651, at
<URL:http://www.solgar.com/online_reference/b
eta_carotene/lutein.html> (found on 14
December 1999)

D4: US-A-5 290 605 (N. SHAPIRA), 1 March 1994
(1994-03-01).

For the time being, D3 has not been taken into
account in this examination (web site).

THIS PAGE BLANK (USPTO)



2. Novelty (PCT Article 33(2))

The use of the claimed composition in the claimed method is not explicitly contained in the prior art. Claims 1 and 2 are therefore novel (PCT Article 33(2)).

3. Inventive step (PCT Article 33(3))

D2, which is considered the closest prior art, discloses a sunscreen preparation from which the subject matter of **Claim 1** differs by its exact quantitative composition. The present invention can therefore be considered to address the problem of providing an alternative preparation. The solution proposed in Claim 1 of the present application cannot be considered inventive (PCT Article 33(3)) for the following reasons: D1 describes the quantitative preparation according to the invention as a preferred preparation for use as an anti-oxidant. Furthermore, D1 describes in the cited passages that hurts caused by sunlight are due, *inter alia*, to reactive oxygen species, whose formation is in turn prevented by the preparation described. That document therefore contains an unequivocal indication of the use of the preparation described to enhance the suncreening effect. This is particularly valid in combination with the disclosure of D2.

The corresponding argument applies to **Claim 2**.

4. Industrial applicability (PCT Article 33(4))

In the PCT Contracting States, there are no uniform

THIS PAGE BLANK (USPTO)

criteria for assessing the industrial applicability of **Claim 1** in its present form. Patentability can also depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognise the industrial applicability of claims to the use of a compound in a medical treatment; it does, however, allow claims to the first use of a known compound in a medical treatment or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical treatment.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/08435

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No.
Patent No.

Publication date
(day/month/year)

Filing date
(day/month/year)

Priority date (valid claim)
(day/month/year)

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure

Date of non-written disclosure
(day/month/year)

Date of written disclosure
referring to non-written disclosure
(day/month/year)

See annex

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. März 2001 (15.03.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/17519 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61K 31/07,
A61P 39/06, 17/16

STAHL, Wilhelm [DE/DE]; Luegallee 6, 40545 Düsseldorf (DE). HEINRICH, Ulrike [DE/DE]; Altarhof 6, 58300 Wetter (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/08435

(22) Internationales Anmeldedatum:
30. August 2000 (30.08.2000)

(81) Bestimmungsstaaten (national): AU, JP, US.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
199 42 774.7 8. September 1999 (08.09.1999) DE

Veröffentlicht:

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): COGNIS DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Henkelstr. 67, 40589 Düsseldorf (DE).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GÄRTNER, Christine [DE/DE]; Gotenstrasse 3, 40225 Düsseldorf (DE).

(54) Title: SUNSCREEN AGENT FOR ORAL ADMINISTRATION

(54) Bezeichnung: SONNENSCHUTZMITTEL ZUR ORALEN AUFNAHME

(57) Abstract: The invention relates to preparations for oral administration, comprising a defined ratio of β -carotene, lutein and lycopine. The invention also relates to methods for increasing the light protection factor of the skin and delaying the ageing process of the skin, in addition to the use of said preparations.

(57) Zusammenfassung: Vorgeschlagen werden Zubereitungen zur oralen Aufnahme, die β -Carotin, Lutein und Lycopin einem definierten Verhältnis zueinander enthalten, Verfahren zur Erhöhung des Lichtschutzfaktors der Haut sowie zur Verzögerung des Alterungsprozesses der Haut sowie die Verwendung dieser Zubereitungen.

WO 01/17519 A1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

SONNENSCHUTZMITTEL ZUR ORALEN AUFNAHME

Gebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung befindet sich auf dem Gebiet der oralen Sonnenschutzmittel und betrifft eine Mischung aus β -Carotin, Lutein und Lycopin.

Stand der Technik

Unter dem Einfluß von Sonnenstrahlung kommt es zur Pigmentierung normaler Haut durch die Bildung von Melanin. Dabei ruft die Bestrahlung mit langwelligem UV-A Licht die Dunkelung der in der Epidermis bereits vorhandenen Melaninkörper hervor, ohne daß schädigende Folgen zu erkennen sind, während die kurzwellige UV-B Strahlung die Bildung neuen Melanins bewirkt. Ehe das schützende Pigment jedoch gebildet werden kann, unterliegt die Haut der Einwirkung der ungefilterten Strahlung, die je nach Expositionsdauer zu Hautrötungen (Erythemen), Hautentzündungen (Sonnenbrand) oder gar Brandblasen führen kann. Die mit derartigen Hautläsionen verbundenen Belastungen des Organismus, beispielsweise im Zusammenhang mit der Ausschüttung von Histaminen, kann zusätzlich zu Kopfschmerzen, Mattigkeit, Fieber, Herz- und Kreislaufstörungen und dergleichen führen. Daneben können Langzeitexpositionen zu kumulativer DNA-Schädigung führen, die in Hautkrebs resultieren kann. Für den Verbraucher, der sich vor den schädlichen Aspekten der Sonneneinstrahlung schützen will, stehen prinzipiell zwei Möglichkeiten zur Verfügung: zum einen der Schutz der Haut durch topische Applikation von kosmetischen Mitteln, die UV-Lichtschutzfilter enthalten, zum anderen die Erhöhung des Eigenlichtschutzfaktors der Haut durch orale Aufnahme von geeigneten Verbindungen.

Die europäische Patentanmeldung **EP 0 712 630 A2** (JBC Cosmetics) beschreibt eine Zubereitung zur oralen Aufnahme, die ein Carotinoid, ein Tocopherol, Ascorbinsäure sowie Selen enthält. Diese Zubereitung dient der Bräunung der Haut sowie der Prävention von Sonnenallergien (Photodermatosen). Als Carotinoide werden α -Carotin, β -Carotin sowie Lycopin in Dosen von 60 bis 150 mg pro Tag eingesetzt.

Die französische Patentanmeldung **FR 2 698 268 A1** (L'Oréal) beschreibt eine Zusammensetzung zur oralen Aufnahme durch den Menschen, die Tyrosin und/oder Phenylalanin, ein Kupfersalz sowie eine Mischung von Vitaminen enthält. Als Vitamine können Carotine, Vitamine E, Niacin sowie Vitamin C eingesetzt werden. Als Carotine werden genannt α -, β - sowie γ -Carotin und Lycopin, welches in Dosen von 5 bis 50 mg eingesetzt werden kann. Die Zubereitung dient zum Schutz der Haut vor den schädlichen Einflüssen der UV-Strahlung.

2.

Sonnenschutzmittel zur topischen Applikation, bei denen synthetischen Lichtschutzfilter durch Substanzen natürlichen Ursprungs ersetzt werden, sind in **EP 0 747 039 A2** (SA.FO.SA.) beschrieben. Diese Sonnenschutz-Zubereitungen enthalten eine Mischung von Aminosäuren, Vitaminen und/oder Provitaminen, Nucleoderivaten sowie Gemüseextrakten und sind in Form von Gels, Cremes oder Ölen einsetzbar.

Die internationale Anmeldung **WO 97/47278** (Laboratoires Oenobiol.) beansprucht eine Mischung zur oralen Aufnahme enthaltend

- (a) zumindest ein natürliches Carotinoid mit Provitamin A Charakter (entweder α - oder β -Carotin)
- (b) zumindest ein natürliches Carotinoid ohne Provitamin A Charakter (Lycopin)
- (c) sowie ein weiteres Carotinoid, ausgewählt aus der Gruppe Zeaxanthin, Cryptoxanthin und Lutein,

wobei das Verhältnis von (a) zum (b) 0,95:1 bis 1:50 beträgt.

Diese Anmeldung beschreibt in Beispiel 1 eine Zusammensetzung aus 2,86 mg β -Carotin und 3 mg Lycopin. Die Mischung enthält weiterhin 0,07 mg Lutein als Nebenkompente der β -Carotinquelle.

Aus dem Stand der Technik sind demnach eine Vielzahl von Mitteln zur oralen Aufnahme bekannt, die den Lichtschutzfaktor der Haut erhöhen sollen. Die Mehrzahl dieser Mittel basiert auf α - bzw. β -Carotin. Seit Studien vorliegen, die eine Supplementierung von β -Carotin mit einer erhöhten Inzidenz von Lungenkrebs in Verbindung bringen (**ATBC Studie**, The New England Journal of Medicine, 1994, 330, 1029-1035 und **CARET Studie**, G.S. Omenn et al., The New England Journal of Medicine, 1996, 334, 1150-1155) besteht das Bedürfnis nach einem Ersatz bzw. einem Teilersatz von β -Carotin in bekannten oralen Lichtschutzmitteln.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung hat somit darin bestanden, verbesserte Lichtschutzmittel zur oralen Aufnahme zu entwickeln. Insbesondere sollte gegenüber bekannten Lichtschutzmitteln ein Anteil von α - bzw. β -Carotin durch andere, mindestens ebenso wirksame Stoffe ersetzt werden. Die Anforderungen an diese Ersatzstoffe sind hoch, neben der vergleichbaren oder besseren Lichtschutzwirkung muß die toxikologische Unbedenklichkeit ebenso wie die einfache Handhabung und Formulierbarkeit der Substanzen gegeben sein. Darüber hinaus wäre es wünschenswert, wenn diese Stoffe natürlichen Ursprungs sind. Neben der Erhöhung des Lichtschutzfaktors der Haut ist es weiterhin wünschenswert, daß die Lichtschutzmittel zusätzlich die Hautalterung verzögern.

Beschreibung der Erfindung

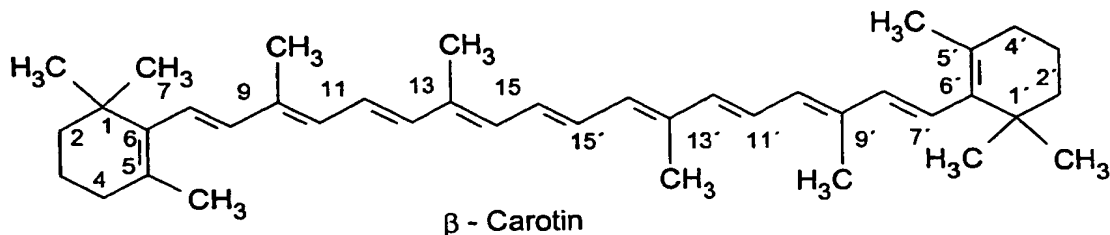
Gegenstand der Erfindung sind Zubereitungen zur oralen Aufnahme, enthaltend

- (a) β -Carotin
- (b) Lutein
- (c) Lycopin

in einem Gewichtsverhältnis von (a) : (b) : (c) von 1: (0,5 – 1,5) : (0,5 – 1,5)

in einem für die orale Aufnahme geeigneten Träger.

Überraschenderweise wurde gefunden, daß durch orale Aufnahme der erfindungsgemäßen Zubereitungen eine Erhöhung des Lichtschuttfaktors der Haut erzielt wird und gleichzeitig die Hautalterung verzögert wird. Die Mischungen sind für die orale Aufnahme toxikologisch unbedenklich und hinsichtlich der Formulierung problemlos. Überraschenderweise wurde gefunden, daß gerade die Mischung dieser 3 Carotinoide in dem beanspruchten Verhältnis zueinander besonders geeignet ist, den Lichtschuttfaktor der Haut zu erhöhen sowie den Alterungsprozeß der Haut zu verzögern. Im Gegensatz zu den Mischungen der **WO 97/47278** zeigen die erfindungsgemäßen Mischungen eine deutlich verbesserte Erhöhung des Lichtschuttfaktors der Haut.

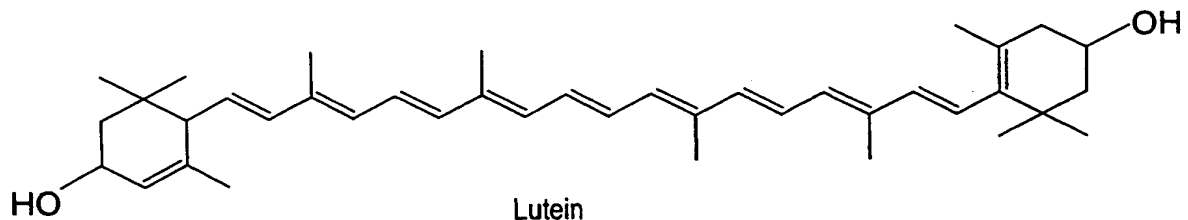
 β -Carotin

Unter β -Carotin ist ein 11-fach ungesättigtes Tetraterpen zu verstehen. Das chemische Grundgerüst besteht aus 9 konjugierten Doppelbindungen und zwei β -Ionon-Ringstrukturen an den Moleküleenden, bei denen die Doppelbindungen des β -Iononsystems in Konjugation mit dem ungesättigten System der Polyenkette stehen. Die Doppelbindungen können sich in trans-Stellung befinden (trans- β -Carotin, β , β -Carotin, Provitamin A) bzw. in cis-Stellung (beispielsweise 9-cis- β -Carotin und 13-cis- β -Carotin). Unter β -Carotin im Sinne der vorliegenden Erfindung werden sowohl die cis- als auch die trans-Isomere des β -Carotins zusammengefaßt. Das β -Carotin kann sowohl durch Extraktion aus pflanzlichen Quellen (beispielsweise Möhren u. anderem Gemüse, Palmöl) oder aus tierischen Materialien, Bakterien und/oder Algen (insbesondere aus der Alge *Dunaliella Salina*), auf mikrobiologischem Wege oder synthetisch über Vitamin A (Retinol)

gewonnen werden. Besonders bevorzugt ist der Einsatz von β -Carotin, das durch Extraktion aus Algen gewonnen wurden, insbesondere durch Extraktion aus der Alge *Dunaliella salina*, das unter dem Handelsnamen Betatene[®] erhältlich ist.

Lutein

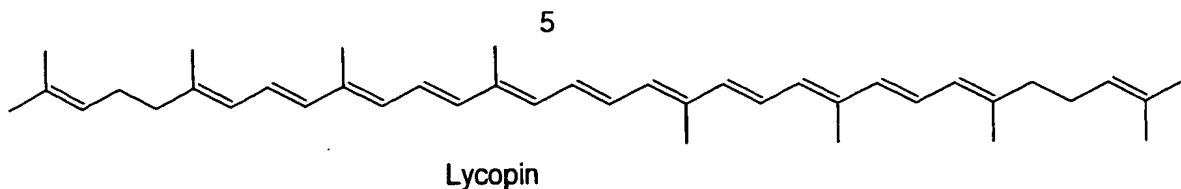
Unter Lutein werden im Sinne der vorliegenden Erfindung sowohl Lutein [= (3R,3'R,6'R)- β,ϵ -Carotin-3,3'-diol; $C_{40}H_{56}O_2$; MG. 568,85] als auch die Fettsäureester des Luteins zusammengefaßt. Als Fettsäureester sind Ester der Palmitinsäure, Myristinsäure, Stearinsäure, Laurinsäure sowie der Ölsäure geeignet, wobei sowohl Mono- als auch Diester in Frage kommen sowie Mischformen (wie z.B. Luteinmyristatpalmitat).



Lutein sowie seine Fettsäureester können sowohl durch Extraktion aus pflanzlichem Material (beispielsweise aus *Tagetes erecta* Arten (Studentenblume), Brennesselblättern, Luzerne (z.B. Alfalfa), Palmöl), durch Extraktion aus tierischem Material (z.B. Eidotter) sowie aus Bakterien oder Algen gewonnen werden. Besonders bevorzugt ist Lutein, das durch Extraktion aus Pflanzen gewonnen wurden, insbesondere Lutein, das durch Extraktion aus *Tagetes erecta* Arten gewonnen wurden und unter dem Handelsnamen Xangold[®] erhältlich ist.

Lycopin

Unter Lycopin werden im Sinne der vorliegenden Erfindung sowohl das all trans Isomer (ψ,ψ -Carotin, $C_{40}H_{56}$, MG. 536,85) als auch die cis-Isomere (wie z.B. 5-cis-, 9-cis-, 13-cis- und 15-cis Lycopin) zusammengefaßt. Lycopin kann durch Extraktion aus Pflanzen (Tomate (*Solanum lycopersicum*), Hagebutte u.a. Früchten, Pfifferlingen (*Cantharellus cibarius*)) sowie durch Extraktion aus tierischem Material erhalten werden. Des weiteren kann Lycopin durch Synthese oder Extraktion aus Mikroorganismen (fermentative Gewinnung) erhalten werden. Besonders bevorzugt ist der Einsatz von Lycopin, welches durch Fermentation oder mittels Extraktion aus Pflanzen gewonnen wurde.



Erfindungswesentlich ist das Verhältnis der einzelnen Komponenten zueinander: Überraschenderweise wurde gefunden, daß beim Vorliegen der Komponenten (a), (b) und (c) in einem Verhältnis von (a) : (b) : (c) von 1 : (0,5-1,5) : (0,5-1,5) Zubereitungen erhalten werden, die gegenüber denen des Standes der Technik eine besonders wirksame Erhöhung des Lichtschutzfaktors der Haut bewirken. Besonders bevorzugt sind Zubereitungen mit einem Verhältnis von (a) : (b) : (c) von 1 : (0,5-1,0) : (0,5-1,0), insbesondere 1,0:1,0:1,0 sowie einem Verhältnis von 1: 0,5:0,5 sowie 1: 0,75:0,75.

Für die orale Aufnahme geeignete Träger

Ein wesentlicher Bestandteil der erfindungsgemäßen Zubereitungen ist der für die orale Aufnahme geeignete Träger. Dieser dient zum einen zum Lösen bzw. Dispergieren der erfindungsgemäßen Carotinoidmischung, vorzugsweise unterstützt er darüber hinaus die Resorption der Carotinoide aus dem Gastrointestinaltrakt. Prinzipiell sind als Träger alle Stoffe geeignet, die diese Funktionen erfüllen und toxikologisch unbedenklich sind. Beispielsweise seien hier genannt alle Speiseöle (insbesondere Sojaöl), wie Pflanzen- und Fischöle, die gegebenenfalls teilweise gehärtet sein können, des weiteren Träger auf Basis tierischer Produkte wie beispielsweise Gelatine. Des weiteren sind als Trägermaterialien beispielsweise Gummi arabicum, Saccharose, Lipide, Mono- und Diglyceride sowie Maltodextrine geeignet. Wird als Trägermaterial Wasser eingesetzt, ist die Verwendung eines geeigneten Emulgators (beispielsweise Lecitine, Sorbitanmonolaurate) üblich.

Die orale Zufuhr kann beispielsweise als Lösung, Öl, Emulsion, Suspension oder Dispersion erfolgen, geeignete Trägerformen sind beispielsweise Kapseln oder Tabletten. Üblicherweise liegen die erfindungsgemäßen Zubereitungen in Form von Weichgelatinekapseln vor.

Üblicherweise werden die erfindungsgemäßen Zubereitungen hergestellt, indem man eine Vormischung aus β -Carotin, Lutein und Lycopin herstellt und diese dann zusammen mit dem Trägermaterial verkapselt.

6

Die vorliegende Erfindung umfaßt die Erkenntnis, daß die erfindungsgemäßen Zubereitungen Lebensmitteln zugesetzt werden können und die so angereicherten Lebensmittel als Träger für die orale Aufnahme dienen.

Die vorliegende Erfindung umfaßt weiterhin die Erkenntnis, daß den erfindungsgemäßen Zubereitungen übliche Antioxidantien, wie beispielsweise Ascorbylpalmitat (E 304), Mischtocopherole (E306), Zitronensäure (E 330) oder L-Ascorbinsäure (E 300) zugesetzt werden können.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung enthalten die erfindungsgemäßen Zubereitungen mindestens einen weiteren Stoff, der ausgewählt ist aus der Gruppe, die gebildet wird von α -Carotin, Astaxanthin, α -Cryptoxanthin, β -Cryptoxanthin, Zeaxanthin, Phytoen, Phytofluen, γ -Carotin und Neurosporin.

Die systematischen Namen der erwähnten Stoffe lauten wie folgt:

α -Carotin	β,ϵ -Carotin
Astaxanthin	(3S,3'S)-3,3'-Dihydroxy- β,β' -carotin-4,4'-dion
α -Cryptoxanthin	(3R)- β,ϵ -Carotin-3-ol
β -Cryptoxanthin	(3R)- β,β -Carotin-3-ol
Zeaxanthin	(3R,3'R)- β,β -Carotin-3,3'-diol
Phytoen	7,8,11,12,7', 8',11',12'- Octahydro- ψ,ψ - carotin
Phytofluen	7,8,11,12,7', 8',- Hexahydro- ψ,ψ - carotin
γ -Carotin	β,ψ -Carotin
Neurosporin	7,8,- ψ,ψ -Carotin

Besonders bevorzugt ist der Einsatz von α -Carotin.

Überraschenderweise wurde gefunden, daß durch orale Aufnahme von Zubereitungen, enthaltend (a) β -Carotine, (b) Lutein und (c) Lycopin in einem Gewichtsverhältnis von (a) : (b) : (c) von 1: (0,5 – 1,5) : (0,5 – 1,5) in einem für die orale Aufnahme geeigneten Träger der Lichtschuttfaktor der menschlichen Haut erhöht wird. Ein weiterer Gegenstand der Erfindung betrifft daher ein Verfahren zur Erhöhung des Lichtschuttfaktors der menschlichen Haut, dadurch gekennzeichnet, daß man die erfindungsgemäßen Zubereitungen durch orale Aufnahme zuführt.

Zur Ermittlung des Lichtschuttfaktors der Haut sind alle dem Fachmann geläufigen Methoden geeignet, wie beispielsweise die Bestimmung der minimale Erythemwirksamkeit (MED), wie sie von der COLIPA beschrieben wird. Weitere Methoden sind die Bestimmung des Melaningehaltes sowie der Konzentration der Carotinoide in der Haut mittels Reflektionsspektrometrie und/oder HPLC sowie die chromometrische Bestimmung der Farbe der Haut (a-, b-, L-Werte). Eine Beschreibung

dieser Methoden findet sich beispielsweise in **Biochemistry and Molecular Biology International**, 42, No. 5, 1997, S. 1023-1033.

Die Dauer der Supplementierung richtet sich üblicherweise nach dem bereits vorhandenen Lichtschuttfaktor der Haut sowie der individuell sehr unterschiedlichen Resorptionskapazität. Sie kann mehrere Tage, mehrere Wochen aber auch mehrere Monate oder Jahre durchgeführt werden. Da die erfindungsgemäßen Zubereitungen toxikologisch unbedenklich sind, ist auch eine Supplementierung von unbegrenzter Dauer möglich, wie sie beispielsweise bei Personen, die vermehrt der UV-Strahlung ausgesetzt sind, wünschenswert ist.

Überraschenderweise wurde gefunden, daß durch orale Aufnahme von Zubereitungen, enthaltend (a), (b) und (c) in einem Gewichtsverhältnis von 1 : (0,5-1,5) : (0,5-1,5) in einem für die orale Aufnahme geeigneten Träger der Alterungsprozess der menschlichen Haut verzögert wird. Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung betrifft daher ein Verfahren zur Verzögerung des Alterungsprozesses der Haut, bei dem man die erfindungsgemäßen Zubereitungen durch orale Aufnahme zuführt.

Die Dauer der Supplementierung richtet sich üblicherweise nach dem Alterungszustand der Haut sowie der individuell sehr unterschiedlichen Resorptionskapazität. Sie kann mehrere Tage, mehrere Wochen aber auch mehrere Monate oder Jahre durchgeführt werden. Da die erfindungsgemäßen Zubereitungen toxikologisch unbedenklich sind, ist auch eine Supplementierung von unbegrenzter Dauer möglich.

Die Menge der Komponenten (a), (b) und (c) - ausgedrückt als Tagesdosis - liegt üblicherweise zwischen 1 und 40 mg pro Komponente, mit der Maßgabe, daß das Verhältnis von (a) : (b) : (c) bei 1 : (0,5 - 1,5) : (0,5 - 1,5) liegt. Bevorzugt sind Mengen von 2 bis 25 mg pro Komponente, insbesondere von 5 bis 10 mg pro Komponente. Die erfindungsgemäßen Zubereitungen können als Einzeldosis oder in Form von Teildosen über den Tag verteilt verabreicht werden.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung betrifft die Verwendung von Zubereitungen nach Anspruch 1 zur oralen Aufnahme zur Erhöhung des Lichtschuttfaktors der menschlichen Haut.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung betrifft die Verwendung von Zubereitungen nach Anspruch 1 zur oralen Aufnahme zur Verzögerung des Alterungsprozesses der menschlichen Haut.

Beispiele

Die Untersuchungen zur Aufnahme von Carotinoiden und zur Photoprotektion wurden mit einem Panel, bestehend aus 36 hautgesunden Probanden mit Haut des Lichttyps II, nach Fitzpatrick und Pathak durchgeführt. Zu Beginn der 12-wöchigen Untersuchung wurden die Ausgangswerte für jeden Probanden ermittelt. Eine Zwischenuntersuchung fand nach 6 Wochen statt, die Abschlußuntersuchung nach 12 Wochen. Insgesamt wurden 3 Gruppen gebildet mit jeweils 12 Teilnehmern, die folgende Tagesdosen erhielten:

1. Gruppe: 25 mg Betatene ® (entspricht 24 mg β -Carotin)
2. Gruppe: 8,3 mg Betatene ® (entspricht 8 mg β -Carotin), 8 mg Lycopin, 8 mg Lutein (Xangold™)
3. Gruppe: Placebo-Kapseln

Die Carotinoide wurden in Weichgelatine kapsel mit 140 mg Sojaöl verabreicht.

Die Konzentration an β -Carotin, Lycopin sowie Lutein in der Haut wurde mit Hilfe der Reflektionspektrometrie bestimmt. Diese wurden jeweils an einer Fläche von 1cm² an der Stirn, am Handrücken, an der Handinnenseite, der Unterarminnenseite sowie am Rücken durchgeführt. Die Farbveränderung der Haut wurde während der Supplementierung durch ein Minolta-Chromameter (L-, a-, b-System) in Hautrötung (a-Werte), Gelbanteil (b-Werte) und Hauthelligkeit (L-Werte) differenziert. Die Konzentration an β -Carotin, Lycopin sowie Lutein im Serum wurde mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC) bestimmt.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefaßt und stellen die Mittelwerte für das Probandenpanel nach Abschluß der Untersuchung dar; die photoprotektive Wirkung wird gegenüber dem Blindwert (d.h. keine Zugabe von Carotinoiden, Gruppe 3) angegeben.

Tabelle 1
Photoprotektive Wirkung

Gruppe	Carotinoide (tägliche Dosis)	Photoprotektion [%-rel.]
1	β -Carotin (24 mg)	200
2	β -Carotin (8 mg), Lycopin (8 mg) und Lutein (8 mg)	270
3	Kontrollgruppe ohne Carotinoide	100

Man erkennt, daß gegenüber dem Blindwert (Gruppe 3) bei Dosierung der Betatenemischung (β -Carotin) die Photoprotektion der Haut verdoppelt wird (Gruppe 1). Setzt man Mischungen von Betatene (β -Carotin) und Lutein und Lycopin ein, kommt es zu einer deutlichen Steigerung der Photoprotektion (Gruppe 2). Die Ergebnisse der Gruppe 2 machen deutlich, daß es sich hierbei nicht um eine additive Wirkung handelt, da die gleiche Menge β -Carotin (Gruppe 3) diese protektive Wirkung nicht erreicht.

Patentansprüche

1. Zubereitungen zur oralen Aufnahme, enthaltend
 - (a) β -Carotin
 - (b) Lutein
 - (c) Lycopinin einem Gewichtsverhältnis von (a) : (b) : (c) von 1: (0,5 – 1,5) : (0,5 – 1,5)
in einem für die orale Aufnahme geeigneten Träger.
2. Zubereitungen nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie mindestens einen weiteren Stoff enthalten, der ausgewählt ist aus der Gruppe, die gebildet wird von α -Carotin, Astaxanthin, α -Cryptoxanthin, β -Cryptoxanthin, Zeaxanthin, Phytoen, Phytofluen, γ -Carotin und Neurosporin.
3. Verfahren zur Erhöhung des Lichtschuttfaktors der menschlichen Haut, **dadurch gekennzeichnet**, daß man dem menschlichen Körper Zubereitungen, enthaltend
 - (a) β -Carotin
 - (b) Lutein
 - (c) Lycopinin einem Gewichtsverhältnis von (a) : (b) : (c) von 1: (0,5 – 1,5) : (0,5 – 1,5)
in einem für die orale Aufnahme geeigneten Träger durch orale Aufnahme zuführt.
4. Verfahren zur Verzögerung des Alterungsprozesses der menschlichen Haut, **dadurch gekennzeichnet**, daß man dem menschlichen Körper Zubereitungen, enthaltend
 - (a) β -Carotin
 - (b) Lutein
 - (c) Lycopinin einem Gewichtsverhältnis von (a) : (b) : (c) von 1: (0,5 – 1,5) : (0,5 – 1,5)
in einem für die orale Aufnahme geeigneten Träger durch orale Aufnahme zuführt.

5. Verfahren nach den Ansprüchen 3 und/oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Zubereitungen

1 bis 40 mg (a) β -Carotin

1 bis 40 mg (b) Lutein

1 bis 40 mg (c) Lycopin

als Tagesdosis enthalten mit der Maßgabe, daß das Verhältnis von (a) : (b) : (c) bei 1 : (0,5 – 1,5) : (0,5 – 1,5) liegt.

6. Verwendung von Zubereitungen nach Anspruch 1 zur oralen Aufnahme zur Erhöhung des Lichtschuttfaktors der menschlichen Haut.
7. Verwendung von Zubereitungen nach Anspruch 1 zur oralen Aufnahme zur Verzögerung des Alterungsprozesses der Haut.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No.

PCT/EP 00/08435

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K31/07 A61P39/06 A61P17/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, CHEM ABS Data, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	EP 0 981 969 A (BASF AG) 1 March 2000 (2000-03-01) claims 1-14 page 3, paragraph 19 - paragraph 20	1,2
X	WO 99 18814 A (QUEST INTERNATIONAL B.V.) 22 April 1999 (1999-04-22) examples 1-3,5 claims 1-23	1,2
A	FR 2 749 757 A (LABORATOIRE OENOBIOL SA) 19 December 1997 (1997-12-19) claims 1-8	1-7
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 December 2000

Date of mailing of the international search report

02/01/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Siatou, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. .nal Application No

PCT/EP 00/08435

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>ANONYMOUS: "LUTEIN LYCOPENE CAROTENE COMPLEX VEGICAPS" INTERNET ARTICLE, 'Online! 3 March 1998 (1998-03-03), XP002125651 Retrieved from the Internet: <URL:http://www.solgar.com/online_referenc e/beta_carotene/lutein.html> 'retrieved on 1999-12-14! the whole document</p>	1,2
A	<p>US 5 290 605 A (N. SHAPIRA) 1 March 1994 (1994-03-01) claims 1-13</p>	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/08435

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 981969 A	01-03-2000	DE 19838636 A CN 1251745 A JP 2000086505 A	02-03-2000 03-05-2000 28-03-2000
WO 9918814 A	22-04-1999	AU 5416998 A	03-05-1999
FR 2749757 A	19-12-1997	EP 0936897 A FR 2749758 A WO 9747278 A JP 2000511923 T US 6110478 A	25-08-1999 19-12-1997 18-12-1997 12-09-2000 29-08-2000
US 5290605 A	01-03-1994	IL 90794 A DE 4020874 A IT 1240963 B	15-03-1995 24-01-1991 27-12-1993

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER REISEFORSCHENBERICHT

Interi. s Aktenzeichen

PCT/EP 00/08435

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61K31/07 A61P39/06 A61P17/16

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Beachteter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

TPK 7 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, CHEM ABS Data, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	EP 0 981 969 A (BASF AG) 1. März 2000 (2000-03-01) Ansprüche 1-14 Seite 3, Absatz 19 - Absatz 20 ---	1,2
X	WO 99 18814 A (QUEST INTERNATIONAL B.V.) 22. April 1999 (1999-04-22) Beispiele 1-3,5 Ansprüche 1-23 ---	1,2
A	FR 2 749 757 A (LABORATOIRE OENOBIOL SA) 19. Dezember 1997 (1997-12-19) Ansprüche 1-8 ---	1-7
	--- -/-	

X

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒

Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

*& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. Dezember 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/01/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Siatou, E

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	ANONYMOUS: "LUTEIN LYCOPENE CAROTENE COMPLEX VEGICAPS" INTERNET ARTICLE, 'Online! 3. März 1998 (1998-03-03), XP002125651 Gefunden im Internet: <URL:http://www.solgar.com/online_referenc e/beta_carotene/lutein.html> 'gefunden am 1999-12-14! das ganze Dokument ---	1,2
A	US 5 290 605 A (N. SHAPIRA) 1. März 1994 (1994-03-01) Ansprüche 1-13 -----	1-7

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Publikationszeichen

PCT/EP 00/08435

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 981969 A	01-03-2000	DE 19838636 A	02-03-2000
		CN 1251745 A	03-05-2000
		JP 2000086505 A	28-03-2000
WO 9918814 A	22-04-1999	AU 5416998 A	03-05-1999
FR 2749757 A	19-12-1997	EP 0936897 A	25-08-1999
		FR 2749758 A	19-12-1997
		WO 9747278 A	18-12-1997
		JP 2000511923 T	12-09-2000
		US 6110478 A	29-08-2000
US 5290605 A	01-03-1994	IL 90794 A	15-03-1995
		DE 4020874 A	24-01-1991
		IT 1240963 B	27-12-1993

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 29 NOV 2001

PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

T5

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts H 4304 PCT - UW	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/08435	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30/08/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 08/09/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/07		
Anmelder COGNIS DEUTSCHLAND GMBH et al		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☒ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 09/01/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.11.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Langer, A Tel. Nr. +49 89 2399 7809 

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-9 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1,2 mit Telefax vom 09/11/2001

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER VORLAUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/08435

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1, 2
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1, 2
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1, 2
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen; sofern nicht anderweitig angegeben, werden die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen als die relevanten angesehen.

D1: WO 99 18814 A (QUEST INTERNATIONAL B.V.) 22. April 1999 (1999-04-22)

weitere relevante Passagen: S. 1, Zeile 14-28, S. 2, Zeile 16-20

D2: FR-A-2 749 757 (LABORATOIRE OENOBIOL SA) 19. Dezember 1997 (1997-12-19)

D3: ANONYMOUS: 'LUTEIN LYCOPENE CAROTENE COMPLEX VEGICAPS' INTERNET ARTICLE, [Online] 3. März 1998 (1998-03-03), XP002125651

Gefunden im Internet: <URL:http://www.solgar.com/online_reference/beta_carotene/lutein.html> [gefunden am 1999-12-14]

D4: US-A-5 290 605 (N. SHAPIRA) 1. März 1994 (1994-03-01)

Das Dokument D3 wird vorläufig nicht in die Prüfung einbezogen (Website).

2. **Neuheit (Art. 33 (2) PCT)**

Die Verwendung der beanspruchten Zusammensetzung in den beanspruchten Verfahren ist im Stand der Technik nicht explizit enthalten. Die Ansprüche 1 und 2 sind daher neu gemäß Art. 33 (2) PCT.

3. **Erfinderische Tätigkeit (Art. 33 (3) PCT)**

Dokument D2, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart eine Zubereitung zum Sonnenschutz, von der sich der Gegenstand des **Anspruchs 1** durch die genaue quantitative Zusammensetzung unterscheidet. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß eine alternative Zubereitung bereitgestellt werden soll. Die in

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT): Dokument D1 beschreibt die quantitative Zubereitung der Erfindung als eine bevorzugte Zubereitung zur Verwendung als Antioxidans. Darüberhinaus beschreibt Dokument D1 in genannten Passagen, dass die Schädigung durch Sonnenlicht unter anderem durch reaktive Sauerstoffspezies hervorgerufen wird, deren Bildung wiederum durch die beschriebene Zubereitung verhindert wird. Das Dokument enthält somit einen eindeutigen Hinweis darauf, die beschriebene Zubereitung zur Erhöhung des Lichtschutzfaktors zu verwenden. Dies gilt insbesondere in Kombination mit der Offenbarung des Dokuments D2.

Die entsprechende Argumentation gilt für **Anspruch 2**.

4. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33 (4) PCT)

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände des vorliegenden **Anspruchs 1** gewerblich anwendbar ist, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

Anmelde Nr. Patent Nr.	Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
EP 0 981 969	01/03/2000	21/08/1999	26/08/1998

THIS PAGE BLANK (USPTO)

09-11-2001

H 4304 PCT/EP

Anlage zum Schreiben vom 09.11.2001

Neue Patentansprüche

1. Verwendung von

- (a) β -Carotin,
- (b) Lutein und
- (c) Lycopin

in einem Gewichtsverhältnis von (a):(b):(c) von 1:(0,5-1,5):(0,5-1,5) zur Herstellung von Zubereitungen, die zur oralen Aufnahme geeignet sind und den Lichtschutzfaktor der Haut erhöhen.

2. Verwendung von

- (a) β -Carotin,
- (b) Lutein und
- (c) Lycopin

in einem Gewichtsverhältnis von (a):(b):(c) von 1:(0,5-1,5):(0,5-1,5) zur Herstellung von Zubereitungen, die zur oralen Aufnahme geeignet sind und die den Alterungsprozess der Haut verzögern.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts H 4304 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/08435	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30/08/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08/09/1999
Anmelder COGNIS DEUTSCHLAND GMBH		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.



Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.



Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das



in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.



zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.



bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.



bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.



Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.



Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).

3. ☐ **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung



wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.



wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

SONNENSCHUTZMITTEL ZUR ORALEN AUFNAHME

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung



wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.



wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. _____



wie vom Anmelder vorgeschlagen



weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.



weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.



keine der Abb.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61K31/07 A61P39/06 A61P17/16

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, CHEM ABS Data, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	EP 0 981 969 A (BASF AG) 1. März 2000 (2000-03-01) Ansprüche 1-14 Seite 3, Absatz 19 - Absatz 20 ---	1,2
X	WO 99 18814 A (QUEST INTERNATIONAL B.V.) 22. April 1999 (1999-04-22) Beispiele 1-3,5 Ansprüche 1-23 ---	1,2
A	FR 2 749 757 A (LABORATOIRE OENOBIOL SA) 19. Dezember 1997 (1997-12-19) Ansprüche 1-8 --- -/--	1-7



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. Dezember 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/01/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Siatou, E

THIS PAGE BLANK (USPTO)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	ANONYMOUS: "LUTEIN LYCOPENE CAROTENE COMPLEX VEGICAPS" INTERNET ARTICLE, 'Online! 3. März 1998 (1998-03-03), XP002125651 Gefunden im Internet: <URL:http://www.solgar.com/online_referenc e/beta_carotene/lutein.html> 'gefunden am 1999-12-14! das ganze Dokument ---	1,2
A	US 5 290 605 A (N. SHAPIRA) 1. März 1994 (1994-03-01) Ansprüche 1-13 -----	1-7

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT 00/08435

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 981969	A	01-03-2000	DE 19838636 A	02-03-2000
			CN 1251745 A	03-05-2000
			JP 2000086505 A	28-03-2000
WO 9918814	A	22-04-1999	AU 5416998 A	03-05-1999
FR 2749757	A	19-12-1997	EP 0936897 A	25-08-1999
			FR 2749758 A	19-12-1997
			WO 9747278 A	18-12-1997
			JP 2000511923 T	12-09-2000
			US 6110478 A	29-08-2000
US 5290605	A	01-03-1994	IL 90794 A	15-03-1995
			DE 4020874 A	24-01-1991
			IT 1240963 B	27-12-1993

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)